

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Mitsuru HASEGAWA

Serial Number: Not Yet Assigned

Examiner: Not Yet Assigned

Filed: December 11, 2003

Art Unit: Not Yet Assigned

For: TRANSFER NEEDLE ASSEMBLY

CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

December 11, 2003

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-367640, filed December 19, 2002

In support of this claim, the requisite certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

In the event any fees are required, please charge our Deposit Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NPR-130
The Farragut Building
Suite 710
900 17th Street, N.W.
Washington, D.C. 20006
Tel: (202) 887-9023
Fax: (202) 887-9093
KTK/bwj

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2002年12月19日
Date of Application:

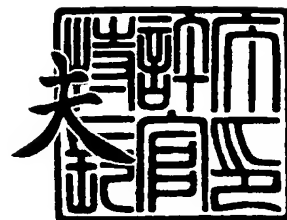
出願番号 特願2002-367640
Application Number:
[ST. 10/C]: [JP 2002-367640]

出願人 ニプロ株式会社
Applicant(s):

2003年10月 6日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井 康



出証番号 出証特2003-3082245

【書類名】 特許願

【整理番号】 14-094

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【国際特許分類】 A61J 1/20

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

 【氏名】 長谷川 満

【特許出願人】

 【識別番号】 000135036

 【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

 【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 003919

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 液体移注具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 天面とスカート部を有するキャップ状の外側ガイド部材と、該外側ガイド部材に挿着された筒状の内側ガイド部材と、前記外側ガイド部材の天面を貫通して設けられた穿刺部材を含んでなり、該穿刺部材は、基端にシリンジのチップを装着可能なチップ装着部を有するとともに、先端に穿刺針を有する管状部材であり、該穿刺針は気体通路と液体通路を備えており、液体通路とチップ装着部が連通するとともに、気体通路がエアフィルターを通して外部に開放されてなり、前記内側ガイド部材は、前記穿刺針の先端が該内側ガイド部材の内側に後退した位置から外側に突出する位置まで、前記外側ガイド部材のスカート部の内壁に沿ってスライド可能であり、穿刺針の先端が内側ガイド部材の内側に後退した位置で、外側ガイド部材と内側ガイド部材がスライド不能に係合され、バイアルの口部を内側ガイド部材に挿着することにより該係合が解除されるようにされてなる、液体移注具。

【請求項 2】 外側ガイド部材のスカート部は、先端内壁に環状突起が設けられるとともに、該環状突起より基端側の部分に複数の切欠きが設けられ、該切欠き部分に先端方向内側に傾斜する複数の可撓性係合爪が形成されてなり、内側ガイド部材の基端側は、基端外壁に環状突起が設けられるとともに、前記係合爪に対応する基端部分に複数の切欠きが設けられ、該切欠き部分に基端方向内側に傾斜する複数の可撓性押圧爪が形成されてなり、穿刺針の先端が内側ガイド部材の内側に後退した位置で、前記係合爪と内側ガイド部材の基端が係合されるとともに、前記外側ガイド部材の環状突起と内側ガイド部材の環状突起が係合し、バイアルの口部を内側ガイド部材に挿着することにより、前記係合爪が前記押圧爪により外側に押圧されて変形し、外側ガイド部材と内側ガイド部材の係合が解除されるようにされてなる請求項 1 に記載の液体移注具。

【請求項 3】 穿刺部材が外側ガイド部材と一体に形成されてなる請求項 1 または 2 に記載の液体移注具。

【請求項 4】 外側ガイド部材の天面の軸上に、天面を貫通する孔を有する

穿刺針挿着部が設けられており、該穿刺針挿着部の孔に外側ガイド部材と別体に形成された穿刺部材が挿着されてなる請求項 1 または 2 に記載の液体移注具。

【請求項 5】 内側ガイド部材の内壁に複数の縦リブが形成されてなる請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の液体移注具。

【請求項 6】 外側ガイド部材のスカート部の先端に、先端方向外側に傾斜する鐳が形成されてなる請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載の液体移注具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、液体移注具に関する。本発明の液体移注具は、使用前における針先の汚染や、使用時における針先による怪我や液漏れの問題を解消するものである。

【0002】

【従来の技術】

医療機関での生体接着・混注などを目的とした成分液の準備、あるいは在宅医療での自己注射では、バイアルに入った乾燥薬剤を溶解調製した後、これをシリンジに移し替えて用いている。これらの操作には、従来、針付きのシリンジや両頭針という両端に中空の穿刺針を有する器具等が使用されてきた。すなわち、針付きのシリンジを使用する場合には、先ず、その針を溶解液容器の口部ゴム栓に刺入して一定量の溶解液をシリンジに採取し、次に、その針をバイアルの口部ゴム栓に刺入してバイアル内に溶解液を注入する。そして、バイアルを震盪して薬剤を溶解した後、再び針をゴム栓に刺入して薬液の一定量をシリンジに採取する。また、両頭針を使用する場合には、両頭針の両端の穿刺針をそれぞれ薬剤の入ったバイアルのゴム栓および溶解液容器のゴム栓に刺入して両者を連通させ、溶解液をバイアル内に移送して薬剤を溶解し、バイアルから溶解液容器および両頭針を取り外した後、前記と同様に、針をバイアルのゴム栓に刺入してシリンジに一定量の薬液を採取している。

【0003】

これら従来技術は、針付シリンジを用いて薬剤の溶解操作を行う場合には、操

作が煩雑であるばかりでなく針が露出されているため使用前に針先が汚染されたり、使用時に針先で怪我をする虞があった。また、両頭針を使用する場合には、針付シリンジの場合と同様に針先が露出されているため、両頭針の抜針時やシリンジに一定の薬液を採取する際に、針先で怪我をしたり、薬液の採取前に針先が汚染する虞があった。そこで、このような問題を解消するために、溶解操作に際して薬液の注入・採取のいずれの操作も行うことの出来る混注用アダプターが提案されている（例えば、特許文献 1 参照）。

【 0 0 0 4 】

【特許文献 1】

特開平 7 - 2 1 3 5 8 5 号公報（段落番号 0 0 0 8 ~ 0 0 1 2、図 1、図 2）

【 0 0 0 5 】

上記特許文献 1 の混注用アダプターは、円板状のハブの同軸上反対側にそれぞれ中空の穿刺針と管状のチップ装着部が設けられており、ハブの外縁にそれぞれ穿刺針およびチップ装着部を超えるように同心状に延びる筒状のスカートが設けられているものであり、針先の汚染や怪我を回避しながらバイアルに入った乾燥薬剤を溶解調製した後、シリンジに移し替えて用いるのに便利である。しかしながら、バイアルへの針刺しを行う際にスカートの先端がバイアルの肩に当たらないようにするために、スカートの長さが限定されており、そのためバイアルを真っ直ぐに装着することができず、バイアルのゴム栓と針との間に隙間が出来て、溶解操作中に薬液漏れを生ずる虞があった。

【 0 0 0 6 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、溶解操作が容易であり、溶解操作に際して針先の汚染や針先による怪我を回避し、溶解操作中の液漏れを防止する液体移注具を提供することを目的とする。

【 0 0 0 7 】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は上記課題を解決するために、鋭意検討の結果、バイアルガイド部

分を2重構造にし、使用前の段階で、内側のバイアルガイド部分に針先が収容されており、針先でバイアルのゴム栓を刺通するときに、内側のバイアルガイド部分が引っ込む様にすればよいことに想到し、本発明に到達した。すなわち本発明は、天面とスカート部を有するキャップ状の外側ガイド部材と、この外側ガイド部材に挿着された筒状の内側ガイド部材と、前記外側ガイド部材の天面を貫通して設けられた穿刺部材を含んでなり、この穿刺部材は、基端にシリンジのチップを装着可能なチップ装着部を有するとともに、先端に穿刺針を有する管状部材であり、この穿刺針は気体通路と液体通路を備えており、液体通路とチップ装着部が連通するとともに、気体通路がエアフィルターを通して外部に開放されてなり、前記内側ガイド部材は、前記穿刺針の先端がこの内側ガイド部材の内側に後退した位置から外側に突出する位置まで、前記外側ガイド部材のスカート部の内壁に沿ってスライド可能であり、穿刺針の先端が内側ガイド部材の内側に後退した位置で、外側ガイド部材と内側ガイド部材がスライド不能に係合され、バイアルの口部を内側のガイド部材に挿着することによりこの係合が解除されるようにされてなる、液体移注具に関する。

【0008】

ここで、外側ガイド部材と内側ガイド部材の係合は、例えば、外側ガイド部材として、スカート部の先端内壁に環状突起が設けられるとともに、この環状突起より基端側の部分に複数の切欠きが設けられ、この切欠き部分に先端方向内側に傾斜する複数の可撓性係合爪が形成されてなるものを選択し、内側ガイド部材として、基端外壁に環状突起が設けられるとともに、前記係合爪に対応する基端部分に複数の切欠きが設けられ、この切欠き部分に基端方向内側に傾斜する複数の可撓性押圧爪が形成されてなるものを選択して、穿刺針の先端が内側ガイド部材の内側に後退した位置で、前記係合爪と内側ガイド部材の基端が係合されるとともに、前記外側ガイド部材の環状突起と内側ガイド部材の環状突起が係合し、バイアルの口部を内側ガイド部材に挿着することにより、前記係合爪が前記押圧爪により外側に押圧されて変形し、外側ガイド部材と内側ガイド部材の係合が解除されるようにすることにより達成される。

また、穿刺部材は外側ガイド部材と一体に形成しても別体に形成してもよく、

穿刺部材を別体にする場合には、例えば、外側ガイド部材の天面の軸上に、天面を貫通する孔を有する穿刺針挿着部を設け、この穿刺針挿着部の孔に外側ガイド部材と別体に形成された穿刺部材を挿着すればよい。内側ガイド部材には、その内壁に複数の縦リブを形成し、バイアルが内側ガイド部材の内壁に沿ってスライドしやすくなるようにしてもよい。また、バイアル挿着時に、内側ガイド部材を把持することが無いように、外側ガイド部材のスカート部の先端に、先端方向外側に傾斜する鍔を設けてもよい（内側ガイド部材を手で持つと、手が邪魔になって内側ガイド部材をスライドさせにくい）。

尚、本発明において基端および先端は、それぞれ図 3 における上端および下端を意味する。

【0 0 0 9】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施例について、図面を用いて説明する。

図 1 は本発明の一実施例を示す平面図であり、図 2 ～図 4 はそれぞれ図 1 の底面図、正面図、左側面図、図 5 は図 1 の X-X 線断面図、図 6、図 7 はそれぞれ図 1 に示す内側ガイド部材の左側面図および要部斜視図である。また、図 8 は本発明の他の実施例を示す図 5 と同様の断面図であり、図 9 は本発明の液体移注具の使用状況を説明する図である。

図 1 ～図 5 に示すように、本発明の液体移注具は、キャップ状の外側ガイド部材 1 と、筒状の内側ガイド部材 2 と、穿刺部材 3 を含んでなる。穿刺部材 3 は、基端にチップ装着部 3 1 を有するとともに先端に穿刺針 3 2 を有する管状部材であり、開口部 3 2 4 にエアフィルター 3 3 を備えた気体通路 3 2 2 とチップ装着部 3 1 と連通する液体通路 3 2 1 を備えている。また、内側ガイド部材 2 は、穿刺針 3 2 の先端が内側ガイド部材 2 の内側に後退した位置から外側に突出する位置まで、外側ガイド部材 1 のスカート部 1 2 内壁に沿ってスライド可能であり、穿刺針 3 2 の先端が内側ガイド部材 2 の内側に後退した位置で、外側ガイド部材 1 と内側ガイド部材 2 がスライド不能に係合され、バイアルの口部を内側ガイド部材 2 に挿着することによりこの係合が解除されるようになっている。

【0 0 1 0】

外側ガイド部材 1 は、通常、ポリプロピレンやポリエチレン、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂などの可撓性樹脂で形成されたキャップ状部材であり、天面 11 とスカート部 12 を有しており、スカート部 12 には内側ガイド部材 2 が挿着され、天面 11 にはその天面 11 を貫通して穿刺部材 3 が設けられている。

内側ガイド部材 2 を手で把持すると、手が邪魔になって内側ガイド部材 2 をスライドさせるににくいことから、外側ガイド部材 1 のスカート部 12 の先端には、バイアル挿着時に、内側ガイド部材 2 を把持することが無いように、先端方向外側に傾斜する、例えばラッパ状の、鏑 13 を設けてもよい。

内側ガイド部材 2 は外側ガイド部材 1 と同様の材料で形成された筒状部材であり、外側ガイド部材 1 のスカート部 12 の内壁に沿ってスライド可能なように、スカート部 12 の内径より僅かに小さな外径を有している。

外側ガイド部材 1 と内側ガイド部材 2 は、使用前は、穿刺針 32 の先端が内側ガイド部材 2 の内側に後退した位置で、相互にスライド不能に係合されており、この係合は、内側ガイド部材 2 にバイアル 4（図 9 の b を参照）の口部 41 を挿着することにより解除されるようになっている。外側ガイド部材 1 と内側ガイド部材 2 の係合が解除されると、内側ガイド部材 2 が、穿刺針 32 の先端が内側ガイド部材 2 の内側に後退した位置から外側に突出する位置まで、外側ガイド部材 1 のスカート部 12 内壁に沿ってスライド可能になっている。

【0011】

外側ガイド部材 1 と内側ガイド部材 2 の上記のような係合は、例えば、図 5 および図 8 のような構成になっている。すなわち、外側ガイド部材 1 は、スカート部 12 の先端内壁に環状突起 121 が設けられるとともに、この環状突起 121 より基端側の部分に複数の切欠き 123 が設けられ、この切欠き 123 部分に先端方向内側に傾斜する複数の可撓性係合爪 122 が形成されてなり、内側ガイド部材 2 は、図 6～7 に示すように、基端外壁に環状突起 21 が設けられるとともに、前記係合爪 122 に対応する部分に複数の切欠き 25 が設けられ、この切欠き 25 部分に基端方向内側に傾斜する複数の可撓性押圧爪 22 が形成されてなる。使用前には、穿刺針 3 の先端が内側ガイド部材 2 の内側に後退した位置で、係

合爪 122 と内側ガイド部材 2 の基端 24 が係合（衝突状態に係合）されるとともに、外側ガイド部材 1 の環状突起 121 と内側ガイド部材 2 の環状突起 21 が係合しており、バイアル 4 の口部 41 を内側ガイド部材 2 に挿着すると、押圧爪 22 が変形して外側に撓み、この外側に撓んだ押圧爪 22 により係合爪 122 が外側に押圧されて、外側ガイド部材 1 と内側ガイド部材 2 の係合が解除されるようになっている。尚、221 は押圧爪 22 の押圧部であり、内側ガイド部材 2 にバイアル口部 41 を挿着したときに、確実に係合爪 122 と内側ガイド部材 2 の基端 24 の係合が解除される高さになるよう外側に突出して形成されている。

内側ガイド部材には、その内壁に複数の縦リブ 23 を形成し、バイアル 4 が内側ガイド部材 2 の内壁に沿ってスライドしやすくなるようにしてもよい。

【0012】

穿刺部材 3 は、図 8 に示すように外側ガイド部材 1 と一体に形成しても、図 5 に示すように外側ガイド部材 1 と別体に形成してもよい。穿刺部材 3 を外側ガイド部材 1 と別体にする場合には、例えば、図 2 に示すような、外側ガイド部材 1 の天面 11 の軸上に、天面 11 を貫通する孔 141 を有する穿刺針挿着部 14 を設け、この穿刺針挿着部 14 の孔 141 に外側ガイド部材 1 と別体に形成された穿刺部材 3 の穿刺針 32 を挿着すればよい。尚、使用中に穿刺部材 3 が穿刺針挿着部 14 から脱落しないように、孔 141 には環状溝 142 を設け、穿刺針 32 の外壁に設けた環状突起 323 と係合するようにしてもよい。

【0013】

次に、本発明の液体移注具の使用について、図 9 を用いて説明する。

まず、図 5 に示すような液体移注具 TN を用意する（図 9 の a）。このとき、外側ガイド部材 1 の係合爪 122 と内側ガイド部材 2 の基端 24 が係合している（図 9 の d）。次に、この液体移注具 TN にバイアル 4 の口部 41 を挿着し、バイアル 4 の口部 41 が内側ガイド部材 2 の押圧爪 22 を押圧して外側に撓ませる位置まで、液体移注具 TN を押し進める（図 9 の b）。このとき、外側に撓んだ押圧爪 22 により、係合爪 122 が押圧されて外側に撓み、係合爪 122 と内側ガイド部材 2 の基端 24 の係合が解除される（図 9 の e）。液体移注具 TN を更に押し進めると、穿刺部材 3 の穿刺針 32 によりバイアル口部 41 のゴム栓 42

が刺通されて、液体移注具 T N を介してバイアル 4 の内部が外部と連通状態になる（図 9 の c）。この状態でチップ装着部 31 にシリンジのチップ（図示していない）を装着すれば、シリンジ内に予め充填しておいた溶解液などを注入することができる。また、溶解後の薬液をバイアル 4 内からシリンジ内に吸引することができる。

【0014】

【発明の効果】

以上述べたことから明らかなように、本発明を採用すれば、単に手で押すだけの操作でバイアルの内部を外部と連通できるので、溶解操作が容易である。また、使用前の状態で針先が内側ガイド部材の内側に後退しているので、溶解操作に際して針先の汚染や針先による怪我を回避することができる。また、内側ガイド部材によりゴム栓の中央部に穿刺針を真っ直ぐに刺通することができるので、溶解操作中の液漏れを防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の一実施例を示す平面図である。

【図 2】

図 1 の底面図である。

【図 3】

図 1 の正面図である。

【図 4】

図 1 の左側面図である。

【図 5】

図 1 の X-X 線断面図である。

【図 6】

図 1 に示す内側ガイド部材の左側面図である。

【図 7】

図 1 に示す内側ガイド部材の要部斜視図である。

【図 8】

本発明の他の実施例を示す図 5 と同様の断面図である。

【図 9】

本発明の液体移注具の使用状況を説明する図である。

【符号の説明】

- 1 外側ガイド部材
 - 1 1 天面
 - 1 2 スカート部
 - 1 2 1 環状突起
 - 1 2 2 係合爪
 - 1 2 3 切欠き
 - 1 3 鐳
 - 1 4 穿刺針挿着部
 - 1 4 1 孔
 - 1 4 2 環状溝
- 2 内側ガイド部材
 - 2 1 環状突起
 - 2 2 押圧爪
 - 2 2 1 押圧部
 - 2 3 縦リブ
 - 2 4 内側ガイド部材の基端
 - 2 5 切欠き
- 3 穿刺部材
 - 3 1 チップ装着部
 - 3 2 穿刺針
 - 3 2 1 液体通路
 - 3 2 2 気体通路
 - 3 2 3 環状突起
 - 3 2 4 開口部
 - 3 3 エアフィルター

4 バイアル

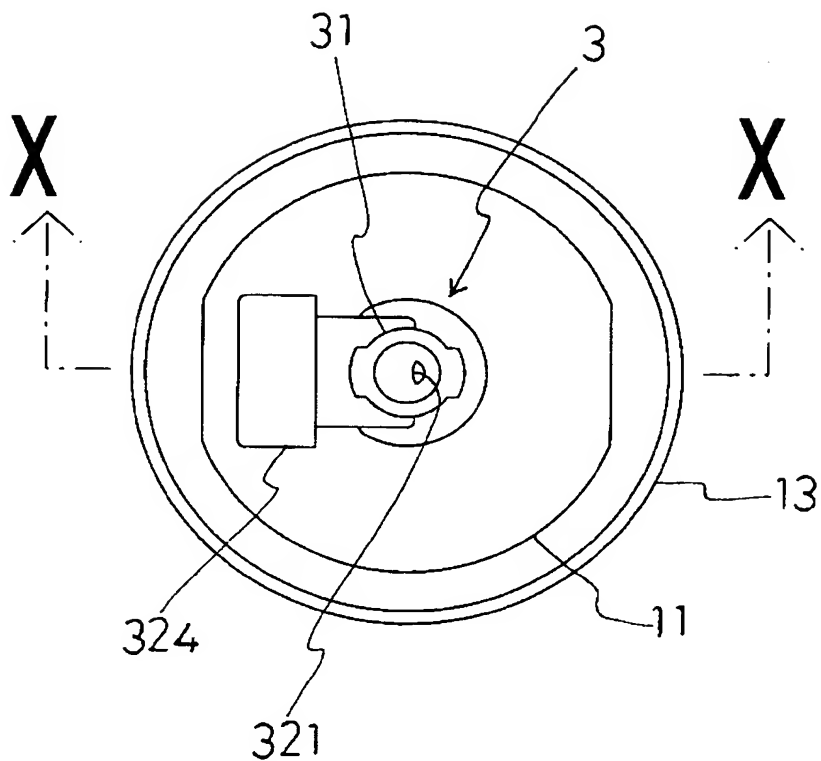
4 1 口部

4 2 ゴム栓

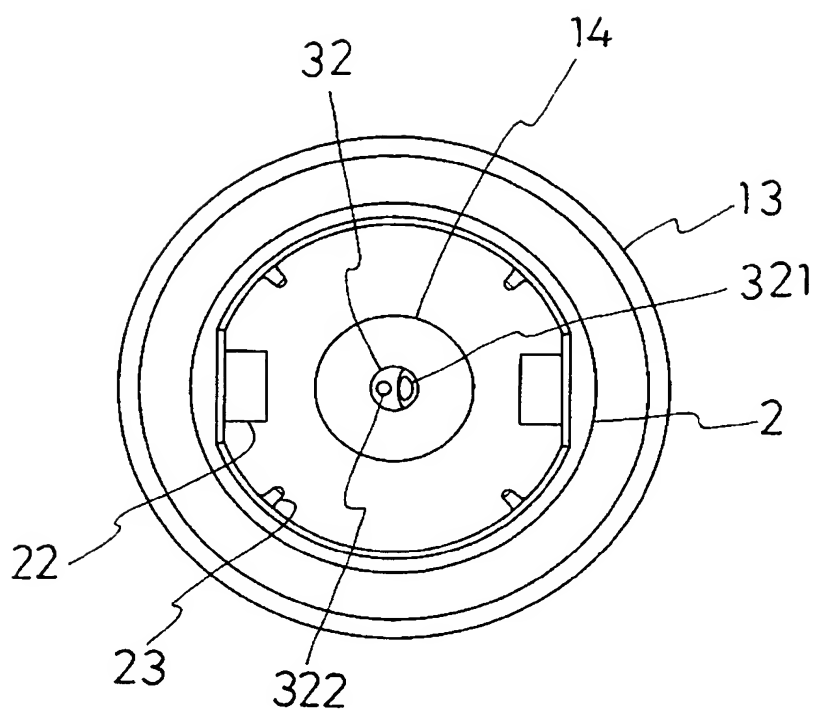
T N 液体移注具

【書類名】 図面

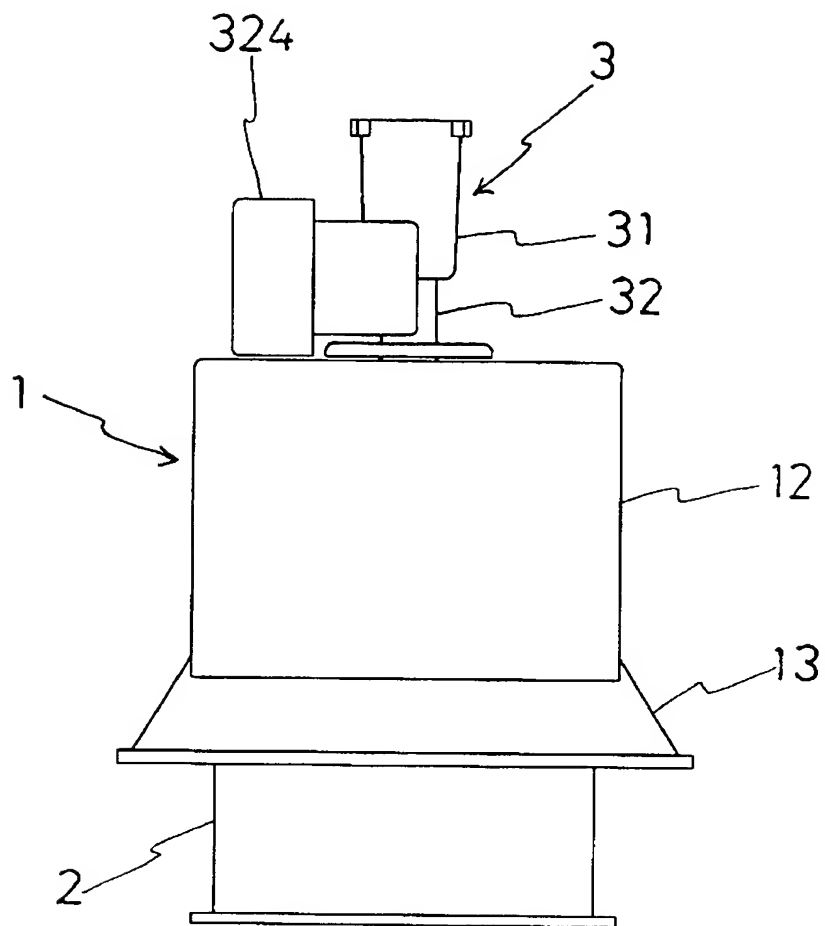
【図 1】



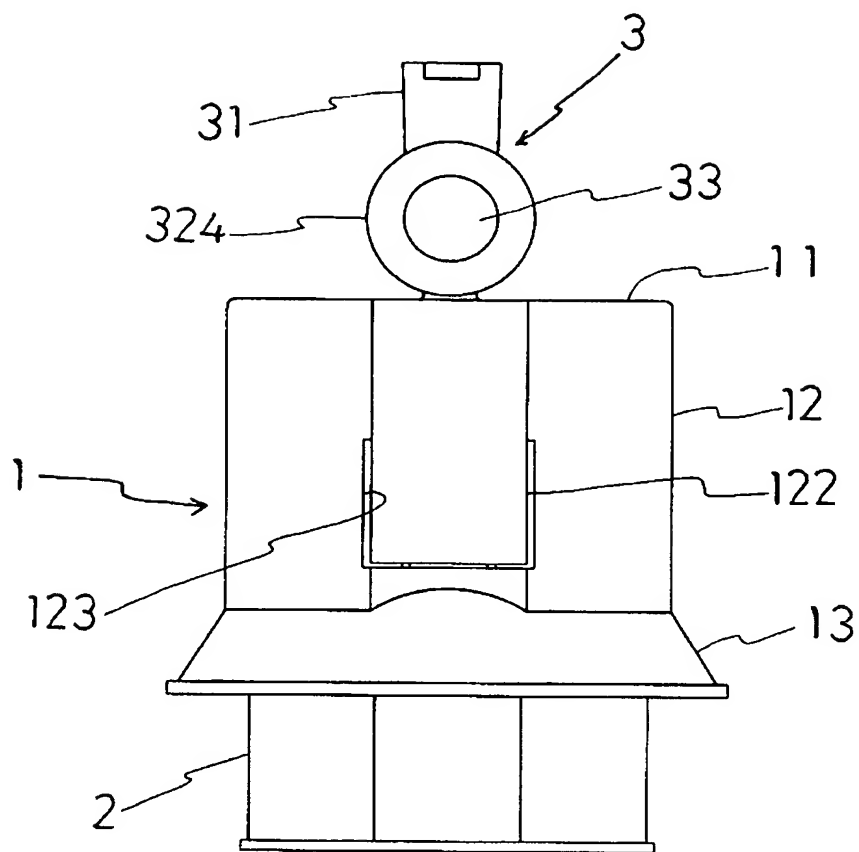
【図 2】



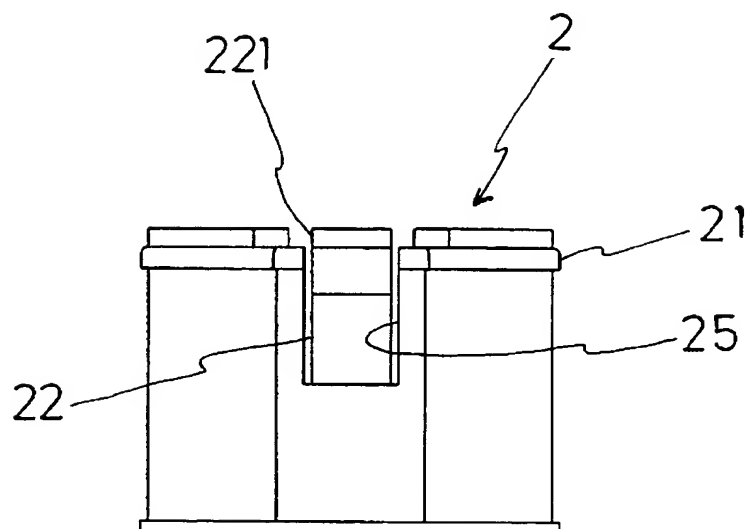
【図 3】



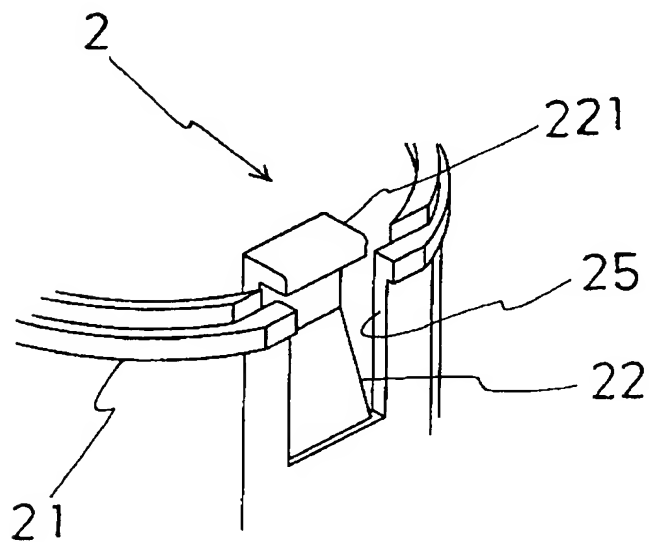
【図 4】



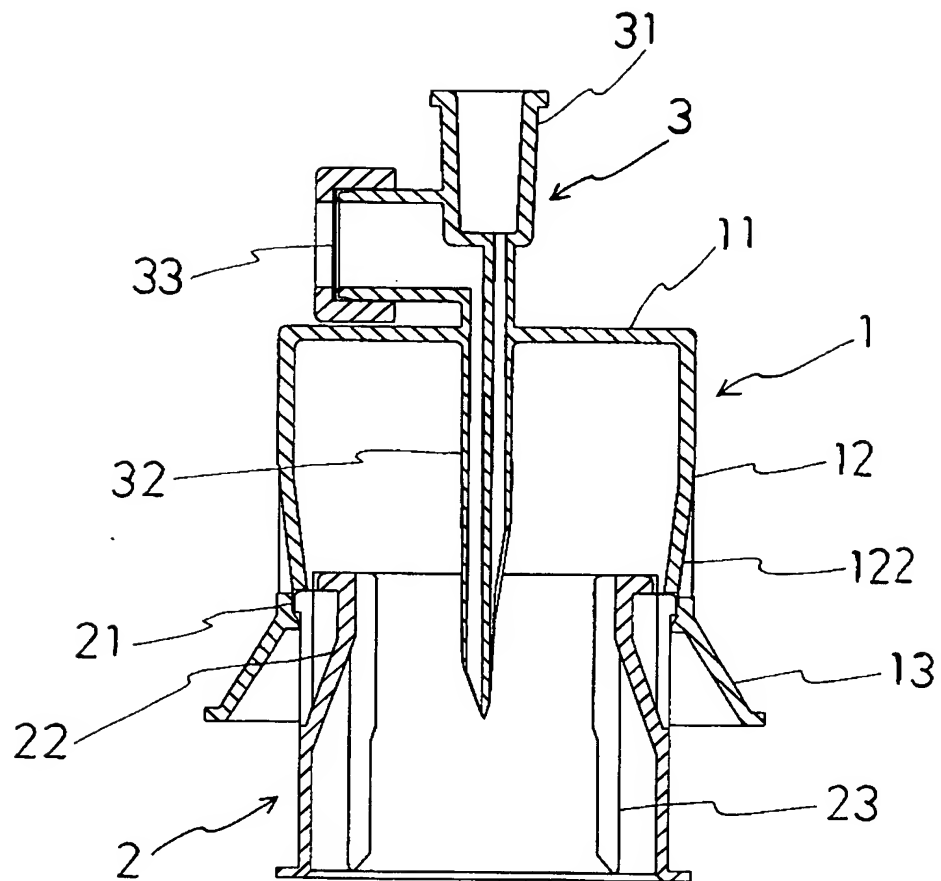
【図 6】



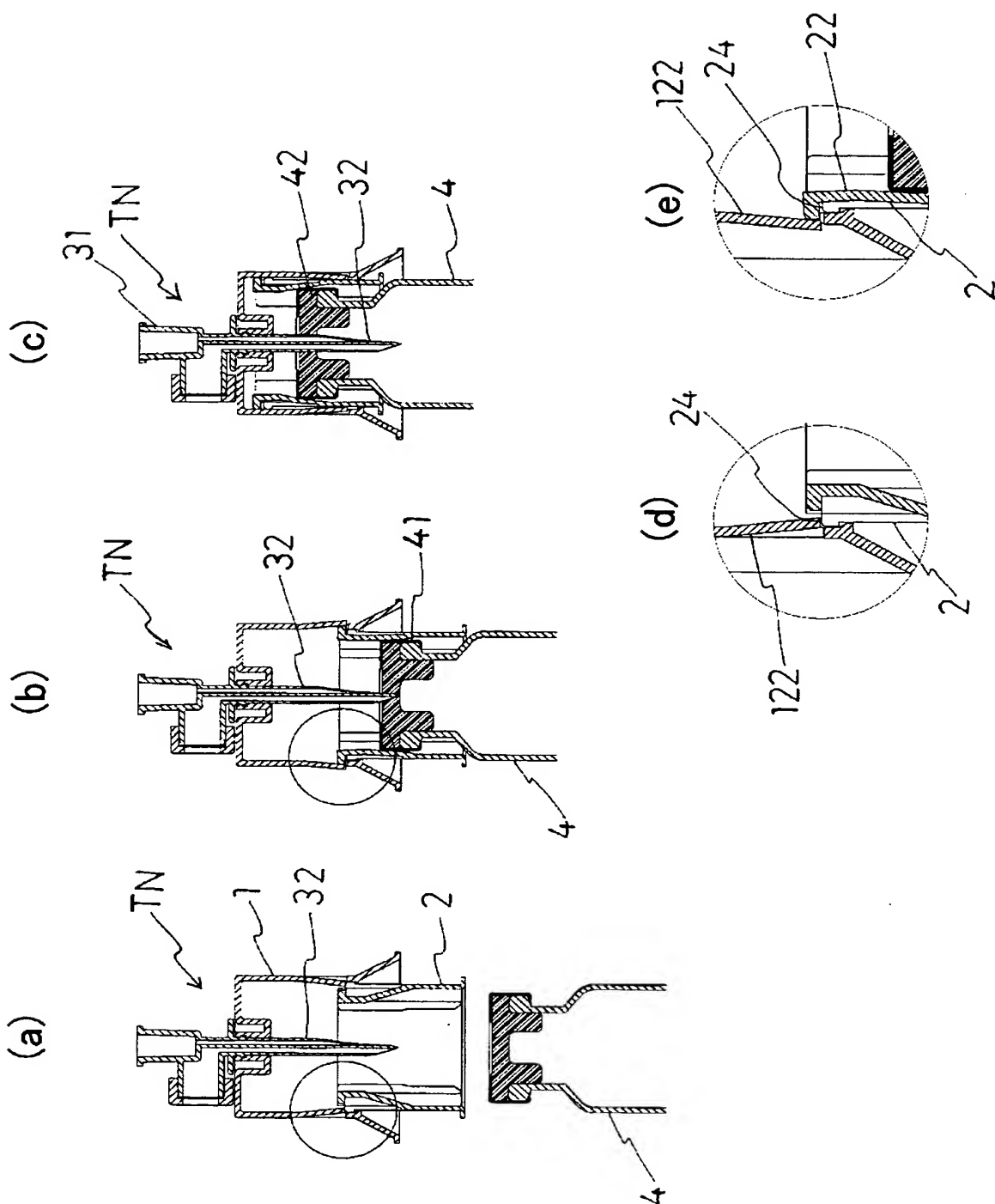
【図 7】



【図 8】



【圖 9】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 溶解操作が容易であり、溶解操作に際して針先の汚染や針先による怪我を回避し、溶解操作中の液漏れを防止する液体移注具を提供する。

【解決手段】 液体移注具は、キャップ状の外側ガイド部材 1 と、筒状の内側ガイド部材 2 と、穿刺部材 3 を含んでなる。穿刺部材 3 は、基端にチップ装着部 3 1 を有するとともに先端に穿刺針 3 2 を有しており、エアフィルター 3 3 を備えた気体通路 3 2 2 とチップ装着部 3 1 と連通する液体通路 3 2 1 を備えている。内側ガイド部材 2 は、穿刺針 3 2 の先端が内側ガイド部材 2 の内側に後退した位置から外側に突出する位置まで外側ガイド部材 1 のスカート部 1 2 内壁に沿ってスライド可能であり、穿刺針 3 2 の先端が内側ガイド部材 2 の内側に後退した位置で、外側ガイド部材 1 と内側ガイド部材 2 がスライド不能に係合され、バイアルの口部を内側ガイド部材 2 に挿着することによりこの係合が解除される。

【選択図】 図 5

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 3 6 7 6 4 0
受付番号	5 0 2 0 1 9 2 3 5 2 8
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 4 年 1 2 月 2 0 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成14年12月19日

次頁無

特願 2 0 0 2 - 3 6 7 6 4 0

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 3 5 0 3 6]

1. 変更年月日

2 0 0 1 年 4 月 3 日

[変更理由]

名称変更

住 所

大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

氏 名

ニプロ株式会社